

KEPUTUSAN
MENTERI PERINDUSTRIAN DAN PERDAGANGAN
REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : 705/MPP/Kep/11/2003

TENTANG

PERSYARATAN TEKNIS INDUSTRI AIR MINUM DALAM KEMASAN
DAN PERDAGANGANNYA

MENTERI PERINDUSTRIAN DAN PERDAGANGAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa sesuai dengan perkembangan teknologi dalam rangka otonomi daerah perlu mengatur kembali Persyaratan Teknis Industri dan Perdagangan Air Minum Dalam Kemasan yang dapat menjamin mutu produk Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) sesuai dengan Standar Nasional Indonesia (SNI) yang berlaku, serta guna meningkatkan daya saing dalam rangka men-ciptakan persaingan usaha yang sehat sekaligus memberi perlindungan terhadap konsumen;
- b. bahwa untuk itu perlu dikeluarkan Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan.
- Mengingat : 1. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3274);
2. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
3. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3656);
4. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktek Monopoli Dan Persaingan Usaha Tidak Sehat (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 33, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3817);
5. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
6. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 22 Tahun 1999 tentang Pemerintah Daerah (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3839);
7. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 1999 tentang Pemerintah Propinsi Daerah Khusus Ibukota Negara Republik Indonesia Jakarta (Lembaran

Negara Tahun 1999 Nomor 146, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3878);

8. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2001 tentang Merek (Lembaran Negara Tahun 2001 Nomor 110, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4131);
9. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan Dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3330);
10. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 1995 tentang Izin Usaha Industri (Lembaran Negara Tahun 1995 Nomor 25, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3596);
11. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label Dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3867);
12. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah Dan Kewenangan Propinsi Sebagai Daerah Otonom (Lembaran Negara RI Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3952);
13. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 102 Tahun 2000 tentang Standardisasi Nasional (Lembaran Negara Tahun 2000 Nomor 199, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4020);
14. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan Dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 2001 Nomor 103, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4126);
15. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 228/M Tahun 2001 tentang Pembentukan Kabinet Gotong Royong;
16. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 102 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi Dan Tata Kerja Departemen;
17. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 109 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Departemen;
18. Surat Keputusan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 120/M/SK/10/1990 tentang Penerapan Standar Industri Indonesia Dan Pemakaian Tanda SII Secara Wajib Bagi Air Minum Dalam Kemasan (AMDK);

19. Surat Keputusan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 250/M/SK/10/1994 tentang Pedoman Teknis Penyusunan Pengendalian Dampak Terhadap Lingkungan Hidup Pada Sektor Industri;
20. Surat Keputusan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 148/M/SK/7/1995 tentang Penetapan Jenis dan Komoditi Industri Yang Proses Produksinya Tidak Merusak Ataupun Membahayakan Lingkungan Serta Tidak Menggunakan Sumber Daya Alam Secara Berlebihan;
21. Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor 590/MPP/Kep/10/1999 tentang Tata Cara Pemberian Izin Usaha Industri, Izin Perluasan Dan Tanda Daftar Industri;
22. Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor 86/MPP/Kep/3/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Perindustrian dan Perdagangan;
23. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 416/MENKES/PER/IX/1990 tentang Syarat-syarat Dan Pengawasan Kualitas Air;
24. Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor 634/MPP/Kep/9/2002 tentang Ketentuan Dan Tata Cara Pengawasan Barang Dan Atau Jasa Yang Beredar Di Pasar;
25. Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor 753/MPP/Kep/11/2002 tentang Standardisasi Dan Pengawasan Standar Nasional Indonesia.

Memperhatikan : Keputusan Sekretaris Dewan/Ketua Pelaksana Harian Dewan Standardisasi Nasional Nomor 1405/IV.2.06/HK/1/95 tentang Persetujuan Pengangkatan 112 Standar Nasional Indonesia (SNI).

MEMUTUSKAN

Mencabut : Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor 167/MPP/Kep/5/1997 tentang Persyaratan Teknis Industri Dan Perdagangan Air Minum Dalam Kemasan.

Menetapkan : **KEPUTUSAN MENTERI PERINDUSTRIAN DAN PERDAGANGAN TENTANG PERSYARATAN TEKNIS INDUSTRI DAN PERDAGANGAN AIR MINUM DALAM KEMASAN**

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Keputusan ini yang dimaksud dengan :

1. Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) adalah air baku yang telah diproses dan dikemas serta aman untuk diminum.
2. Air baku adalah air yang telah memenuhi persyaratan kualitas air bersih sebagaimana diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 416/MENKES/PER/IX/1990 untuk diolah menjadi produk AMDK.
3. Proses produksi adalah perlakuan terhadap air baku dengan beberapa tahapan proses sampai dengan menjadi produk AMDK.
4. Mesin dan peralatan produksi AMDK adalah semua mesin dan peralatan yang digunakan dalam proses produksi AMDK.
5. Perusahaan Industri AMDK adalah pelaku usaha yang memiliki pabrik AMDK yang memenuhi ketentuan perundang-undangan yang berlaku untuk memproduksi AMDK.
6. Laboratorium AMDK adalah ruangan untuk fasilitas uji dengan menggunakan semua peralatan termasuk reagensia untuk menganalisa mutu air baku, proses produksi dan produk akhir.
7. Standar mutu AMDK adalah standar mutu yang telah ditetapkan sesuai SNI.
8. Merek adalah tanda yang berupa gambar, nama, kata, huruf-huruf, angka-angka, susunan warna atau kombinasi dari unsur-unsur tersebut yang memiliki daya pembeda dan digunakan dalam kegiatan perdagangan barang atau jasa.
9. Label adalah setiap keterangan atau penjelasan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada pangan, atau ditempelkan pada atau merupakan bagian kemasan.
10. Kemasan adalah bahan yang digunakan untuk wadah dan atau membungkus pangan, baik yang bersentuhan langsung dengan pangan maupun tidak.
11. Nomor MD adalah kode dan nomor pendaftaran yang dikeluarkan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan untuk makanan produksi dalam negeri.
12. Nomor ML adalah kode dan nomor pendaftaran yang dikeluarkan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan untuk makanan produksi luar negeri.

13. Tanggal kadaluwarsa adalah batas akhir suatu makanan yang dijamin mutunya sepanjang penyimpanannya mengikuti petunjuk yang diberikan oleh produsen.
14. Kode produksi adalah tanggal produksi dan urutan pergantian jam produksi (shift) dalam bentuk angka dan atau huruf atau tanda lainnya yang menunjukkan riwayat produksi.
15. Standar Nasional Indonesia (SNI) adalah standar yang ditetapkan oleh Badan Standarisasi Nasional (BSN) dan berlaku secara nasional.
16. Tanda SNI adalah tanda sertifikasi yang dibubuhkan pada barang, kemasan atau label yang menyatakan telah terpenuhinya persyaratan SNI.
17. Makloon adalah persetujuan antara produsen dan pemesan, untuk memproduksi produk dengan merek milik pemesan yang bersangkutan.
18. Bahan kemasan tara pangan (food grade) adalah bahan yang aman digunakan untuk kemasan pangan dengan kriteria tidak menimbulkan racun, bau atau rasa, tidak menyerap, tahan terhadap karat, tahan pencucian dan tahan desinfeksi ulang.
19. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.
20. Lembaga Sertifikasi Produk adalah lembaga yang melakukan kegiatan Sertifikasi Produk Penggunaan Tanda SNI yang diakreditasi oleh KAN.
21. Sertifikasi Produk Penggunaan Tanda SNI adalah rangkaian kegiatan penerbitan Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI kepada pelaku usaha yang mampu menghasilkan barang dan atau jasa yang sesuai persyaratan SNI atau standar yang diacu atau diakui.
22. Dinas Kabupaten / Kota adalah Dinas yang tugas dan kewenangannya bertanggung jawab di bidang industri dan perdagangan dan khusus bagi DKI adalah Suku Dinas Kotamadya / Kabupaten Administrasi yang bertugas dan kewenangannya bertanggung jawab di bidang industri dan perdagangan.
23. Dinas Propinsi adalah Dinas Propinsi yang tugas dan kewenangannya bertanggung jawab di bidang industri dan perdagangan.
24. Menteri adalah Menteri Perindustrian dan Perdagangan.

BAB II

PERIZINAN

Pasal 2

- (1). Perusahaan Industri AMDK wajib memiliki Izin Usaha Industri (IUI).
- (2). Untuk memperoleh IUI, Perusahaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) wajib memiliki :
 - a. Izin Pengambilan Air dari Pemerintah Propinsi atau Kabupaten/ Kota/ Kotamadya/ Kabupaten Administrasi.
 - b. Laboratorium AMDK dengan fasilitas peralatan sebagaimana tercantum pada butir 3 (tiga) Lampiran I Keputusan ini.
- (3). Kewenangan pemberian IUI sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) berada pada Bupati / Walikota / Walikotamadya / Bupati Administrasi setempat.
- (4). Ketentuan dan Tata Cara pemberian IUI oleh pejabat sebagaimana dimaksud ayat (3) mengacu kepada peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB III

LOKASI PABRIK, PROSES PRODUKSI, MESIN DAN PERALATAN PRODUKSI, SERTA AIR BAKU

Pasal 3

Perusahaan Industri AMDK harus berada di lokasi yang peruntukannya sesuai dengan ketentuan dari Pemerintah Kabupaten/ Kota/ Kotamadya/ Kabupaten Administrasi setempat.

Pasal 4

Perusahaan Industri AMDK sebagaimana dimaksud Pasal 2 ayat (1) dalam melakukan proses produksi wajib menggunakan mesin dan peralatan produksi serta memenuhi ketentuan teknis pada Pedoman sebagaimana tercantum dalam Lampiran I dan II Keputusan ini.

Pasal 5

Perusahaan Industri AMDK wajib memiliki dokumen tentang perkembangan hasil pengendalian dan pengujian mutu produk sesuai SNI yang berlaku yang disimpan minimal selama 2 (dua) tahun.

Pasal 6

- (1) Air baku untuk AMDK harus memenuhi standar mutu sebagaimana dipersyaratkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan yang mengatur tentang Syarat-syarat dan Pengawasan Kualitas Air.
- (2) Lokasi sumber air baku harus memenuhi kriteria radius jarak dari sumber pencemaran minimal sebagai berikut:
 - a. 15 meter dari saluran air limbah yang kedap air;
 - b. 30 meter dari septik tank atau saluran air limbah lainnya yang tidak kedap air;
 - c. 60 meter dari lubang sumur, lapangan penimbunan limbah, kandang/lapangan tempat tinggal hewan.
- (3) Transportasi air baku dari lokasi sumber air baku ke pabrik AMDK harus memenuhi ketentuan teknis pada Pedoman sebagaimana tercantum dalam Lampiran I Keputusan ini.
- (4) Perusahaan Industri AMDK harus melakukan pengawasan terhadap air baku secara periodik dengan pengujian laboratorium minimal sebagai berikut :
 - a. satu kali dalam satu minggu untuk analisa coliform;
 - b. satu kali dalam tiga bulan untuk analisa kimia dan fisika ;
 - c. satu kali dalam empat tahun untuk analisa radiologi.

BAB IV

MUTU

Pasal 7

- (1) Produk AMDK wajib memenuhi persyaratan SNI dan memiliki Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI.
- (2) Pengendalian mutu produk AMDK di pabrik harus dilakukan oleh Perusahaan Industri AMDK untuk menjamin tercapainya mutu sesuai persyaratan SNI yang berlaku.
- (3) Pengujian mutu produk dalam rangka pengawasan Sertifikasi Produk

Penggunaan Tanda SNI dilaksanakan oleh Lembaga Sertifikasi Produk melalui pengujian oleh Lembaga Penguji yang terakreditasi atau Lembaga Penguji yang ditunjuk oleh Menteri, wajib dilakukan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali setiap 1 (satu) tahun.

- (4) Tata cara memperoleh Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI sebagaimana dimaksud ayat (1) dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB V

MAKLOON

Pasal 8

- (1) Perusahaan Industri AMDK hanya dapat melakukan makloon dengan ketentuan sebagai berikut :
 - a. produk harus memenuhi persyaratan SNI dan memiliki MD;
 - b. produsen dan pemesan harus bertanggung jawab terhadap kualitas produk makloon yang dinyatakan dalam Surat Perjanjian;
 - c. produsen dan pemesan AMDK harus mencantumkan nama dan alamat perusahaannya.
- (2) Tanggung jawab sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf b adalah :
 - a. produsen bertanggung jawab selama dalam masa produksi;
 - b. pemesan AMDK bertanggung jawab dalam pemasaran atau peredaran.

BAB VI

KEMASAN

Pasal 9

- (1) Kemasan AMDK sekali pakai harus memenuhi kriteria sebagai berikut :
 - a. memenuhi syarat tara pangan (food grade);
 - b. tidak bereaksi terhadap bahan pencuci dan desinfektan;
 - c. tidak boleh dipakai ulang.
- (2) Kemasan AMDK pakai ulang harus memenuhi kriteria sebagai berikut :
 - a. memenuhi syarat tara pangan (food grade);
 - b. ketebalan minimal 0,5 milimeter;
 - c. tahan suhu minimal 60⁰ C, dengan waktu kontak minimal 15 detik;

- d. tidak bereaksi terhadap bahan pencuci dan desinfektan.
- (3) Kemasan suatu merek AMDK pakai ulang hanya boleh diisi ulang oleh perusahaan pemilik merek yang bersangkutan.

BAB VII

LABEL

Pasal 10

- (1) Label wajib dicantumkan pada kemasan dan memenuhi ketentuan sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku .
- (2) Pada label wajib dicantumkan minimal :
- a. nama produk;
 - b. nama/merek dagang;
 - c. nama Produsen atau Importir;
 - d. alamat Produsen atau Importir (minimal PO Box);
 - e. volume netto yang dinyatakan dalam sistem matrik;
 - f. nomor pendaftaran dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (MD/ML);
 - g. bulan dan tahun kadaluwarsa.
- (3) Tanda SNI dan Kode Produksi wajib dicantumkan pada label atau kemasan.

BAB VIII

PEMASARAN

Pasal 11

- (1) Dalam rangka perlindungan konsumen Pelaku Usaha dilarang mengedarkan atau memasarkan produk AMDK yang tidak sesuai dengan kondisi, jaminan atau keistimewaan sebagaimana yang dicantumkan pada label atau kemasan.
- (2) Pelaku usaha hanya dapat mengedarkan atau memasarkan produk AMDK yang sesuai dengan ketentuan-ketentuan Hak atas Kekayaan Intelektual tentang Merek.

Pasal 12

AMDK yang diedarkan atau dipasarkan wajib :

- a. memenuhi SNI sesuai Ketentuan Menteri Perindustrian dan Perdagangan tentang SNI;

b. telah memperoleh nomor MD/ML.

BAB IX

PENGAWASAN

Pasal 13

Pengawasan terhadap mutu produk AMDK di pabrik dilakukan melalui sistem manajemen mutu dan pengujian mutu produk yang dilaksanakan oleh Lembaga Sertifikasi Produk yang terakreditasi atau yang ditunjuk oleh Menteri.

Pasal 14

- (1) Pengawasan dalam rangka pembinaan industri AMDK dan peredaran produk AMDK dilakukan secara berkala atau sewaktu-waktu.
- (2) Kewenangan Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri yang dilimpahkan kepada:
 - a. Gubernur untuk melaksanakan koordinasi dalam pelaksanaan pengawasan terhadap industri AMDK dan peredaran produk AMDK di daerah Propinsi sesuai wilayah kerjanya;
 - b. Gubernur DKI Jakarta untuk melaksanakan pengawasan terhadap industri AMDK dan peredaran produk AMDK di wilayah DKI Jakarta;
 - c. Bupati/Walikota kecuali DKI Jakarta untuk melaksanakan pengawasan terhadap industri AMDK dan peredaran produk AMDK di daerah Kabupaten/Kota sesuai wilayah kerjanya.
- (3) Gubernur sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) huruf b dalam melaksanakan tugas pengawasan melimpahkan kewenangannya kepada Kepala Suku Dinas Kotamadya/Kabupaten Administrasi.
- (4) Bupati/Walikota dimaksud dalam ayat (2) huruf c dalam melaksanakan tugas pengawasan melimpahkan kewenangannya kepada Dinas Kabupaten/ Kota.
- (5) Biaya yang berkaitan dengan pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dibebankan kepada Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah (APBD) masing-masing Pemerintah Daerah Propinsi dan Kabupaten/Kota/Kotamadya/Kabupaten Administrasi.

BAB X

PELAPORAN

Pasal 15

Lembaga Sertifikasi Produk menyampaikan laporan hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 kepada Sekretaris Jenderal Departemen Perindustrian dan Perdagangan dan Direktur Jenderal Industri Kimia, Agro dan Hasil Hutan.

Pasal 16

- (1) Kepala Suku Dinas di Kotamadya/Kabupaten Administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (3) menyampaikan laporan hasil pengawasan diwilayahnya kepada Gubernur DKI dan Kepala Dinas Propinsi.
- (2) Kepala Dinas Kabupaten/Kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (4) menyampaikan laporan hasil pengawasan diwilayahnya kepada Bupati/Walikota dan Kepala Dinas Propinsi setempat.
- (3) Bupati/Walikota/Walikotamadya menyampaikan laporan hasil pengawasan dari Kabupaten/Kota/Kotamadya kepada:
 - a. Gubernur setempat;
 - b. Direktur Jenderal Industri Kimia, Agro dan Hasil Hutan cq. Direktur Industri Agro;
 - c. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri cq. Direktur Bina Pengawasan Barang Beredar Dan Jasa;
 - d. Direktur Jenderal Perdagangan Luar Negeri cq. Direktur Pengawasan dan Pengendalian Mutu Barang.

BAB XI

SANKSI

Pasal 17

- (1) Perusahaan industri AMDK yang melanggar ketentuan Pasal 2 ayat (1) dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan pidana sebagaimana tercantum dalam Pasal 24 Undang-undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian berupa pidana penjara selama-lamanya 5 (lima) tahun dan/atau denda sebanyak-banyaknya Rp 25.000.000,- (Dua Puluh Lima Juta Rupiah)
- (2) Perusahaan industri AMDK yang memiliki Izin Usaha Industri yang melanggar ketentuan Pasal 7 ayat (1) dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan pidana sebagaimana tercantum dalam Pasal 62 ayat (1) Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen berupa pidana penjara selama-lamanya 5 (lima) tahun atau denda sebanyak-banyaknya Rp 2.000.000.000,- (dua milyar rupiah).
- (3) Perusahaan industri AMDK yang melanggar ketentuan Pasal 10 dikenakan

sanksi sesuai dengan ketentuan pidana sebagaimana tercantum dalam Pasal 62 ayat (1) Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen berupa pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda sebanyak banyaknya Rp. 2.000.000.000,- (dua milyar rupiah).

- (4) Pemegang merek makloon/pedagang/importir yang melanggar ketentuan Pasal 7 ayat (1) dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan pidana sebagaimana tercantum dalam Pasal 62 ayat (1) Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen berupa pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda sebanyak-banyaknya Rp 2.000.000.000,- (dua milyar rupiah).
- (5) Perusahaan industri AMDK yang :
 - a. dengan sengaja melanggar ketentuan Pasal 8 ayat (1) dan ayat (2) dikenakan sanksi sesuai ketentuan pidana sebagaimana tercantum dalam Pasal 55 Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan berupa pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan/ atau denda paling banyak Rp.600.000.000,- (enam ratus juta rupiah).
 - b. karena kelalaiannya melanggar ketentuan Pasal 9 ayat (1) dan ayat (2) dikenakan sanksi sesuai ketentuan pidana sebagaimana tercantum dalam Pasal 56 Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan berupa pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan/ atau denda paling banyak Rp. 120.000.000,- (seratus dua puluh juta rupiah),
- (6) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan Pasal 9 ayat (3) atau Pasal 11 ayat (2):
 - a. yang menggunakan merek yang sama ada keseluruhannya dengan merek terdaftar milik pihak lain dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan pidana sebagaimana tercantum dalam Pasal 90 Undang-undang Nomor 15 Tahun 2001 berupa pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan/atau denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,- (satu milyar rupiah).
 - b. yang menggunakan merek yang sama pada pokoknya dengan merek ter-daftar milik orang lain dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan pidana sebagaimana tercantum dalam Pasal 91 Undang-undang Nomor 15 Tahun 2001 berupa pidana penjara paling lama 4 (empat) tahun dan/atau denda paling banyak Rp. 800.000.000,- (delapan ratus juta rupiah).
- (7) Setiap orang yang melanggar ketentuan Pasal 10 dikenakan sanksi sesuai ketentuan pidana sebagaimana tercantum dalam Pasal 58 Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan berupa pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan atau denda paling banyak Rp. 360.000.000,- (tiga ratus enam puluh juta rupiah).

- (8) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan Pasal 11 ayat (1) dikenakan sanksi sesuai ketentuan pidana sebagaimana tercantum dalam Pasal 62 ayat (1) Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen berupa pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda sebanyak-banyaknya Rp. 2.000.000.000,- (dua milyar rupiah).
- (9) Perusahaan industri/pedagang/importir AMDK yang melanggar ketentuan Pasal 8 ayat (1) dikenakan sanksi sesuai ketentuan pidana sebagaimana tercantum dalam Pasal 62 ayat (1) Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen berupa pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda sebanyak-banyaknya Rp. 2.000.000.000,- (dua milyar rupiah).
- (10) Perusahaan pemegang merek makloon yang melanggar ketentuan Pasal 8 ayat (1) huruf b dikenakan sanksi sesuai ketentuan pidana sebagaimana tercantum dalam Pasal 62 ayat (1) Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen berupa pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda sebanyak-banyaknya Rp. 2.000.000.000,- (dua milyar rupiah).
- (11) Perusahaan pemegang merek makloon yang melanggar ketentuan Pasal 8 ayat (1) huruf c dikenakan sanksi sesuai ketentuan pidana sebagaimana tercantum dalam Pasal 58 Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan berupa pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan atau denda paling banyak Rp. 360.000.000,- (tiga ratus enam puluh juta rupiah).

BAB XII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 18

Perusahaan industri AMDK yang telah beroperasi dan memiliki Izin Usaha Industri, tetapi belum memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Keputusan ini, wajib menyesuaikan dengan Keputusan ini dalam jangka waktu selama 1 (satu) tahun terhitung sejak Keputusan ini ditetapkan.

BAB XIII

PENUTUP

Pasal 19

Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Keputusan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 21 November 2003

MENTERI PERINDUSTRIAN DAN PERDAGANGAN RI

ttd

RINI M SUMARNO SOEWANDI

LAMPIRAN I KEPUTUSAN MENTERI PERINDUSTRIAN DAN PERDAGANGAN RI

NOMOR : 705/MPP/Kep/11/2003

TANGGAL : 21 November 2003

PEDOMAN PROSES, MESIN DAN PERALATAN PRODUKSI AIR MINUM DALAM KEMASAN

Pada dasarnya Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) diproses melalui 3 tahap yaitu : penyaringan, desinfeksi, dan pengisian. Penyaringan dimaksudkan untuk menghilangkan partikel padat dan gas-gas yang terkandung dalam air. Desinfeksi bertujuan untuk membunuh bakteri patogen dalam air. Pengisian merupakan tahap akhir proses produksi dimana air dimasukkan melalui sebuah peralatan yang dapat melindungi air tersebut dari kontaminasi selama pengisian ke dalam kemasan.

1. BAHAN BAKU

Bahan baku utama yang digunakan adalah air yang diambil dari sumber yang terjamin kualitasnya, untuk itu beberapa hal yang harus dilakukan untuk menjamin mutu air meliputi :

- a. Pemeriksaan organoleptik, fisika, kimia, mikrobiologi dan radio aktif.
- b. Sumber air baku harus terlindung dari cemaran kimia dan mikrobiologi yang bersifat merusak / mengganggu kesehatan.

2. MESIN DAN PERALATAN.

Mesin dan peralatan yang digunakan untuk memproduksi AMDK, terdapat beberapa hal yang harus diperhatikan yaitu :

2.1. Bahan mesin dan peralatan

Seluruh mesin dan peralatan yang kontak langsung dengan air harus terbuat dari bahan yang tara pangan (food grade), tahan korosi dan tidak bereaksi dengan bahan kimia.

2.2. Jenis mesin dan peralatan

Mesin dan peralatan dalam proses produksi AMDK minimal terdiri dari :

2.2.1. Bak atau tangki penampung air baku

2.2.2. Unit pengolahan air (water treatment).

Unit pengolahan air harus mempunyai alat desinfeksi (ozonator, lampu UV atau alat lain yang mempunyai kemampuan sejenis).

Tindakan desinfeksi selain menggunakan ozon, dapat ditambahkan cara lain yang efektif seperti penyinaran Ultra Violet (UV).

Sesuai dengan kualitas bahan baku utama, unit pengolahan dapat terdiri dari :

a. Prefilter

Fungsi Prefilter adalah menyaring partikel-partikel yang kasar, dengan bahan dari pasir atau jenis lain yang efektif dengan fungsi yang sama.

b. Filter karbon aktif

Fungsi filter karbon aktif adalah sebagai penyerap bau, rasa, warna, sisa khlor dan bahan organik.

c. Mikrofilter

Fungsi mikrofilter adalah sebagai saringan halus berukuran maksimal 10 (sepuluh) mikron.

2.2.3 Mesin pencuci kemasan (bottle washer)

2.2.4 Mesin Pengisi kemasan (filling machine)

2.2.5 Mesin penutup kemasan (capping machine)

3. FASILITAS LABORATORIUM

Untuk menguji AMDK perusahaan harus memiliki laboratorium pengawasan mutu. Peralatan laboratorium harus mampu menganalisa parameter uji mikrobiologi dan uji fisiko-kimia yang minimal diperlukan. Peralatan yang harus dimiliki laboratorium AMDK antara lain adalah :

- otoklaf
- oven
- incubator
- pH meter
- konduktivimeter
- turbidimeter
- peralatan pengujian mikrobiologi
- peralatan gelas antara lain cawan petri, erlenmeyer, dll

Peralatan untuk uji fisiko-kimia yang sifatnya peralatan canggih, seperti absorption spectrophotometer untuk menguji cemaran logam, dapat dimiliki pula oleh perusahaan, tetapi jika tidak ada, pengujiannya dapat dilakukan di laboratorium pengujian yang telah di akreditasi.

4. PROSES PRODUKSI

Urutan proses produksi AMDK adalah sebagai berikut :

4.1. Penampungan air baku dan syarat bak penampung.

Air baku ditampung dalam bak atau tangki penampung (reservoir). Bila sumber air letaknya jauh dari pabrik, maka air tersebut dapat dialirkan melalui pipa atau diangkut menggunakan tangki.

Tangki, selang, pompa, dan sambungan harus terbuat dari bahan tara pangan, tahan korosi dan bahan kimia. Tangki pengangkutan harus dibersihkan, disanitasi, dan diinspeksi, luar dan dalam minimal 1 (satu) bulan sekali.

Persyaratan Tangki pengangkutan terdiri atas :

1. Mudah dibersihkan serta didesinfeksi dan diberi pengaman.
2. Harus mempunyai manhole.
3. Pengisian dan pengeluaran air harus melalui kran
4. Selang dan pompa yang dipakai untuk bongkar muat air baku harus diberi penutup yang baik, disimpan dengan aman dan dilindungi dari kemungkinan kontaminasi.
5. Khusus digunakan untuk air

4.2 . Penyaringan dilakukan secara bertahap yang terdiri dari :

4.1.1.Prefiltrasi.

Penyaringan menggunakan pasir atau saringan lain yang efektif dengan fungsi yang sama. Fungsi saringan pasir adalah menyaring partikel-partikel yang kasar. Bahan yang dipakai adalah butir-butir silika (SiO_2) minimal 95%. Ukuran butir-butir yang dipakai tergantung dari mutu kejernihan air yang dinyatakan dalam NTU.

4.1.2.Penyaringan dengan karbon aktif.

Fungsi penyaringan dengan karbon aktif adalah untuk menyerap bau, rasa, warna, sisa khlor dan bahan organik. Bahan baku karbon aktif bisa berasal dari batu bara atau batok kelapa. Daya serap terhadap I_2 minimal 75% berdasarkan SNI 06-4253-1996 atau revisinya.

4.1.3.Penyaringan dengan mikrofilter

Penyaringan dengan mikrofilter berukuran maksimal 10 (sepuluh) mikron, berfungsi menyaring partikel halus.

4.3. Desinfeksi.

Proses desinfeksi dapat berlangsung dalam tangki pencampur ozon dan selama ozon masih ada dalam kemasan. Kadar ozon pada tangki pencampur minimal 0,6 ppm dan kadar residu ozon sesaat setelah pengisian berkisar antara 0,1-0,4 ppm. Pemeriksaan kadar residu ozon dilakukan secara periodik dan didokumentasikan dalam administratif perusahaan. Tindakan desinfeksi dapat ditambah dengan menggunakan penyinaran lampu Ultra Violet (UV).

Catatan :

Jika menggunakan lampu ultra violet (UV), harus dengan panjang gelombang 254 nm atau 2537 Å dengan intensitas minimum 10.000 mw detik per cm².

4.4. Pencucian kemasan.

4.4.1. Kemasan sekali pakai.

Kemasan sekali pakai tidak diharuskan dicuci dan/atau dibilas, tetapi jika hal ini dilakukan, maka harus secara saniter.

4.4.2. Kemasan dipakai ulang.

Kemasan yang dapat dipakai ulang harus dicuci dan disanitasi dalam mesin pencuci botol. Untuk membersihkan botol dapat digunakan berbagai jenis detergent yang aman untuk pangan dengan suhu 60-85 °C, sedangkan untuk sanitasi dapat digunakan air ozon atau desinfektan lain yang aman untuk pangan.

4.4.3. Pemeriksaan

Pemeriksaan kemasan dilakukan secara visual dengan teliti sebelum pencucian.

4.4.4. Tutup kemasan

Tutup kemasan harus higienis.

4.5 . Pengisian, penutupan dan pengepakan.

4.5.1. Pengisian dan penutupan

Pengisian dan penutupan botol atau gelas harus dilakukan dengan cara higienis dalam ruang pengisian yang bersih dan saniter. Suhu dalam ruang pengisian maksimal 25⁰ C.

4.5.2. Pengepakan

Pengepakan AMDK dapat berupa : kotak karton, shrink plastik, atau krat plastik.

4.6. Bahan Kemasan dan Persyaratannya.

4.6.1. Bahan

Kemasan AMDK dapat dibuat dari kaca, Poli Etilen (PE), Poli Propilen (PP), Poli Etilen Tereftalat (PET), Poli Vinil Klorida (PVC), atau Poli Karbonat (PC). Untuk kemasan yang terbuat dari kaca harus sesuai dengan SNI 12-0037-1987 atau revisinya.

4.6.2. Persyaratan.

Kemasan AMDK pakai ulang dari bahan plastik harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

- a). memenuhi syarat tara pangan (food grade).
- b). Ketebalan minimal 0,5 milimeter.
- c). Tahan suhu minimal 60⁰ C, dengan waktu kontak minimal 15 detik.

d). Tidak bereaksi terhadap bahan pencuci dan desinfektan.

Kemasan yang tidak memenuhi kriteria diatas tidak boleh dipakai ulang.

4.7. Pengendalian dan Pengujian mutu.

Metode pengujian mutu AMDK dilakukan sesuai SNI 01-3554-1998 atau revisinya. Pengendalian mutu dilakukan dengan cara mengambil 2 (dua) sampel pada saat pembotolan dimana 1 (satu) sampel diuji pada saat itu dan 1 (satu) sampel lainnya diuji pada hari keenam.

Adapun parameter yang harus diuji minimal adalah :

- Keadaan air : bau, rasa, warna.
- pH
- Kekeruhan
- Cemaran mikroba : angka lempeng total, bakteri bentuk coli.

MENTERI PERINDUSTRIAN DAN PERDAGANGAN RI

ttd

RINI M SUMARNO SOEWANDI

BOBOT PENILAIAN CARA PRODUKSI AMDK YANG BAIK

Nomor	Bobot	Nilai Kurang	Konstruksi dan Desain Pabrik
1	3		Peralatan dan sampah disimpan ditempat yang ditentukan
2	3		Pengendalian debu terhadap jalan, pekarangan dan tempat parkir
3	3		Drainase tanah memadai
4	4		Penempatan peralatan dan penyimpanan material harus cukup tempat; gang dan tempat kerja tidak terganggu serta cukup lebar..
5	4		Konstruksi lantai, dinding dan plafon harus baik dan bersih
6	5		Perlengkapan permanen, pipa, saluran air dan saluran udara
7	5		Ruang pengisian
8	4		Penerangan pada tempat kerja, tempat cuci tangan, atau locker room, toilet dan tempat penyimpanan minimal 50 foot candle
9	5		Penggunaan Lampu.
10	5		Ventilasi.
11	4		Layar (screen) atau bentuk pelindung lain terhadap burung, binatang kecil, serangga harus ada
12	C		Proses produksi menggunakan sistem perpipaan tertutup bertekanan; terbebas dari kebocoran besar dan kontaminasi
13	5		Pencucian dan sanitasi botol.
14	4		Ruang proses produksi, pencucian dan penyimpanan harus terpisah dari ruangan yang dipakai untuk kegiatan rumah tangga.
Nomor	Bobot	Nilai Kurang	Fasilitas dan pengawasan saniter
15	C		Air baku.
16	5		Air untuk kegiatan non produksi.
17	C		Analisa air baku
18	3		Izin pemakaian sumber air.
19	5		Udara bertekanan yang diarahkan ke produk AMDK atau permukaan berkontak dengan produk AMDK.
20	3		Locker dan ruang makan.
21	5		Sistem pembuangan limbah dan pipa ledeng.
22	4		Drainase.
23	5		Sarana toilet.
24	5		Fasilitas cuci tangan yang terkait dengan ruang saniter.
25	4		Pembuangan sisa kemasan, sampah dan kotoran
Nomor	Bobot	Nilai	Operasi yang saniter

		Kurang	
26	C		Sanitasi permukaan yang kontak dengan produk AMDK
27	5		Permukaan yang kontak dengan produk AMDK bebas dari kerak, oksidasi dan residu lain.
28	5		Kemasan pakai ulang, peralatan, pipa dan perlengkapan
29	5		Botol, tutup botol dan segel tutup botol.
30	5		Botol terbuka yang sudah disanitasi.
31	5		Pengisian, penutupan, penyegelan dan pengepakan.
32	5		Pembersihan.
33	4		Bahan kimia beracun (toksik).
34	5		Pestisida.
35	5		Permukaan peralatan yang tidak bersentuhan dengan produk.
Nomor	Bobot	Nilai Kurang	Peralatan dan prosedur
36	5		Peralatan.
37	C		Permukaan yang berhubungan langsung dengan air produk.
38	5		Tangki penyimpanan.
39	C		Air untuk produk terpisah dari air untuk operasi.
40	5		Perawatan Dispenser.
Nomor	Bobot	Nilai Kurang	Proses dan kontrol
41	C		Metode perawatan.
42	C		Proses perawatan perlengkapan dan bahan.
43	5		Pengambilan sampel air.
44	C		Kemasan pakai ulang.
45	4		Pemeriksaan kemasan pakai ulang.
46	4		Pemeriksaan mesin pencuci.
47	4		Krat pengangkut kemasan pakai ulang.
48	5		Kegiatan sanitasi.
49	5		Identifikasi kemasan.
50	4		Catatan mengenai jenis produk, volume produk, tanggal produksi, dan distribusi ke pedagang besar dan retail outlets.
51	C		Kemasan dan penutup botol.
52	4		Monitoring Pengisian, penutupan dan penyegelan kemasan.
53	C		Analisis bakteri pada kemasan kosong dan tutup.
54	C		Pemeriksaan bakteriologis terhadap produk jadi.
55	C		Analisa kimia dan fisika.
56	3		Catatan mengenai sampel
57	3		Penyimpanan catatan.
Nomor	Bobot	Nilai Kurang	Personil
58	5		Sanitasi pabrik dan personil secara keseluruhan dilakukan

			dibawah supervisi pejabat yang ditunjuk
59	C		Personil, apapun jabatannya, yang menderita penyakit menular, tidak boleh dipekerjakan, jika ada kemungkinan terjadinya kontaminasi pada produk atau penularan ke orang lain
60	6		Kebiasaan yang harus diperhatikan setiap karyawan

MENTERI PERINDUSTRIAN DAN PERDAGANGAN RI

RINI M SUMARNO SOEWANDI

LAMPIRAN II KEPUTUSAN MENTERI PERINDUSTRIAN DAN
PERDAGANGAN RI

NOMOR : 705/MPP/Kep/11/2003
TANGGAL : 21 November 2003

PEDOMAN DAN PENILAIAN CARA PRODUKSI YANG BAIK AIR MINUM DALAM KEMASAN (AMDK)

PENDAHULUAN

Pada hakekatnya pabrik, termasuk pabrik Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) harus menerapkan Cara Produksi Yang Baik. Pabrik yang sudah melaksanakan Cara Produksi Yang Baik akan siap untuk diperiksa oleh instansi yang berwenang.

Pedoman ini dapat juga diperlukan untuk keperluan audit internal dalam rangka memenuhi Cara Prouksi Yang Baik.

Pedoman Cara Produksi Yang Baik untuk AMDK meliputi :

- | | |
|--|--------------------|
| BAGIAN 1 : KONSTRUKSI DAN DESAIN PABRIK | : Sub Bagian 1-14 |
| BAGIAN 2 : FASILITAS DAN PENGAWASAN SANITER | : Sub Bagian 15-25 |
| BAGIAN 3 : OPERASI YANG SANITER | : Sub Bagian 26-35 |
| BAGIAN 4 : PERALATAN DAN PROSEDUR | : Sub Bagian 36-40 |
| BAGIAN 5 : PROSES DAN KONTROL | : Sub Bagian 41-57 |
| BAGIAN 6 : PERSONIL | : Sub Bagian 58-60 |

Contoh laporan pabrik kolom bobot dan nilai kurang dimaksudkan untuk memberi penilaian sendiri terhadap masing-masing pabrik. Yang diberi nilai adalah butir yang ada dalam setiap bagian. Untuk setiap butir sudah ada nilai bobotnya, makin tinggi angkanya makin tinggi bobotnya, tetapi bobot yang paling tinggi adalah C yang berarti sangat penting.

Pedoman ini mengacu pada *Plant Inspection Handbook IBWA* dan *Bottled Water Plant Inspection*, NSF.

BAGIAN 1

KONSTRUKSI DAN DESAIN PABRIK

Sub Bagian 1. PERALATAN DAN SAMPAH DISIMPAN DITEMPAT YANG DITENTUKAN.

Sub Bagian ini hanya menyangkut bagian luar pabrik. Hal-hal yang tidak sesuai misalnya, penyimpanan peralatan yang tidak tepat dan tidak saniter, lokasi berdebu, penumpukan sampah disembarang tempat.

Contoh :

- Hindarkan cara penyimpanan peralatan yang tidak tepat.
- Hindarkan banyak sampah dan debu pada lokasi.
- Hindarkan penumpukan botol afkir, barang rongsokan, peralatan yang sudah tua dan tidak dipakai lagi di sembarang tempat, untuk mencegah terjadinya sarang binatang pengerat, serangga, dan hama diluar gedung.
- Hindarkan tumbuhnya tanaman liar diluar gedung.

Sub Bagian 2. PENGENDALIAN DEBU TERHADAP JALAN, PEKARANGAN DAN TEMPAT PARKIR

Inspektur melakukan inspeksi dan mencatat keadaan pekarangan dan dampaknya terhadap kondisi saniter, terutama jika botol dan produk akhir disimpan diluar. Disarankan untuk menyiram area parkir secara teratur, untuk meminimalkan debu pada area parkir yang tidak diaspal.

Sub Bagian 3. DRAINASE TANAH MEMADAI

Tanah pekarangan pabrik harus cukup landai untuk memungkinkan drainase yang memadai dan mencegah terjadinya sarang serangga dan binatang melata.

Sub Bagian 4. PENEMPATAN PERALATAN DAN PENYIMPANAN MATERIAL HARUS CUKUP TEMPAT; GANG DAN TEMPAT KERJA TIDAK TERGANGGU SERTA CUKUP LEBAR.

- Sub Bagian ini berhubungan dengan bagian dalam pabrik. Semua bagian dalam pabrik harus bisa dicapai untuk inspeksi dan pembersihan. Harus ada jarak yang memadai antara dinding dan rak (*wall clearance*), dan bagian bawah rak dengan lantai. Semua area (produksi, gudang, dsb) harus mudah dicapai untuk pembersihan dan inspeksi serangga setiap waktu.
- Para pekerja dapat melakukan pekerjaan tanpa halangan dan tanpa menimbulkan potensi kontaminasi produk.

- Barang-barang "bersih" yang berhubungan dengan produk harus disimpan terpisah dari barang yang "kotor" dan tidak ada hubungannya dengan produk.
- Jika terpaksa, barang yang tidak berhubungan langsung dengan produk dapat disimpan diatas lantai, tetapi dengan cara yang saniter.

Sub Bagian 5. KONSTRUKSI LANTAI, DINDING DAN PLAFON HARUS BAIK DAN BERSIH.

- Setiap ketidak sesuaian menyangkut konstruksi dan kebersihan dicatat dalam Sub Bagian ini.
- Antara dinding dengan lantai tidak boleh berbentuk siku, disarankan juga antara dinding dengan plafon.
- Penting sekali diperhatikan agar dinding dan plafon rapat, jika ada retakan harus cepat diperbaiki.
- Ruang pengisian dindingnya harus terbuat dari bahan yang sama, tidak menyerap air, rata dan halus sehingga mudah dibersihkan.
- Ketentuan ini berlaku juga untuk ruang pengemasan.
- Sebaiknya menggunakan bahan dengan warna terang.
- Jaga selalu kebersihan lantai, dinding dan plafon.
- Buat jadwal pembersihan rutin.

Sub Bagian 6. PERLENGKAPAN PERMANEN, PIPA, SALURAN AIR DAN SALURAN UDARA.

- Pemasangan perlengkapan permanen, pipa, saluran air dan saluran udara sedemikian rupa untuk menghindari terjadinya kontaminasi yang berpengaruh pada produk akibat kebocoran dan kondensasi.
- Lingkungan dengan suhu yang terkontrol dapat membantu mengurangi tingkat kondensasi dalam ruang pengisian.

Sub Bagian 7. RUANG PENGISIAN.

- Ruang Pengisian (RP) terpisah dari kegiatan operasi lain atau penyimpanan.
- RP harus sedemikian rupa sehingga semua permukaan dan peralatan yang ada didalamnya dapat dibersihkan serta disanitasi setiap hari.
- Dinding dan plafon harus rapat.
- Penggunaan benda-benda lain yang tidak membahayakan kebersihan produk, seperti : kereta laboratorium untuk testing ozon diperbolehkan.
- Pintu menutup secara otomatis, dan ada ruang isolasi (*vestibule*).
- Lubang konveyor secukupnya untuk dapat dilalui botol.
- Tirai pada lubang konveyor boleh digunakan, tirai dibersihkan dan disanitasi setiap hari.
- Jika menggunakan tirai udara pada lubang konveyor, blower harus dipasang diluar RP.
- Pintu masuk RP tidak boleh diganti dengan tirai, untuk mempertahankan tekanan positif.
- Mulut botol yang terbuka sebelum pengisian dan penutupan harus dilindungi dari kontaminasi.

Telah dikatakan sebelumnya harus ada tekanan positif dalam RP yang berarti bahwa tekanan udara dalam RP lebih besar dari luar RP. Adanya tekanan positif dapat diketahui dengan meletakkan sepotong kertas dimulut konveyor, jika kertas itu tertiuap keluar, maka berarti ada tekanan positif.

RP juga harus mempunyai cukup ventilasi dan sebaiknya udara disaring sebelum masuk ruangan, serta lubang ventilasi tidak boleh membuka ke bagian luar pabrik.

Pastikan bahwa semua permukaan peralatan, tembok, lantai, dsb. didalam RP dibersihkan dan disanitasi setiap hari. Buatlah catatan mengenai pembersihan tersebut. Hanya personil yang melakukan tugas dengan pakaian khusus yang boleh berada dalam RP (lihat Sub Bagian 60).

Penggunaan kasa pada pintu dan jendela tidak diperbolehkan karena dapat menyebabkan masuknya debu dan kotoran yang melayang di udara.

Lubang konveyor hanya sekedar cukup untuk dilalui botol. Jika tidak dipakai atau jika berbagai ukuran botol diproses dalam RP yang sama, maka lubang harus dapat ditutup kecuali ada sistem tekanan positif yang bekerja terus menerus.

Sub Bagian 8. PENERANGAN PADA TEMPAT KERJA, TEMPAT CUCI TANGAN, ATAU LOCKER ROOM, TOILET DAN TEMPAT PENYIMPANAN MINIMAL 50 FOOT CANDLE.

Penerangan di area pengisian, tempat pencucian botol, dan dimana saja ada produk terbuka serta permukaan yang berkontak dengan produk minimal 50 foot candle. Tujuannya ialah agar cukup terang untuk menentukan adanya kontaminasi fisik. Penerangan di area lain seperti di tempat cuci tangan, pembersihan/perbaikan alat harus juga minimal 50 foot candle cahaya. Hindari pengiriman barang yang berhubungan dengan produk, seperti botol gallon

dalam trailer jika tidak ada cukup pencahayaan. Karena karyawan harus mempunyai pandangan yang terang untuk dapat melihat setiap kontaminasi produk.

Sub Bagian 9. PENGGUNAAN LAMPU

- Di area proses produksi dianjurkan menggunakan lampu yang anti hancur (*shatter resistant*).
- Di dalam ruang pengisian wajib penggunaan lampu yang anti hancur atau lampu terlindung, sehingga jika pecah, pecahan gelas lampu tidak mengkontaminasi produk.
- Di ruang lainnya dapat menggunakan lampu jenis lain.

Sub Bagian 10. VENTILASI

- Ventilasi harus cukup untuk meminimalkan bau, gas atau uap berbahaya, dan kondensat dalam ruang proses, pengisian, pencucian botol, dan ruang sanitasi serta peralatan ventilasi harus bersih.

- Ruang pengisian harus mempunyai ventilasi cukup untuk mengurangi kondensat yang dapat timbul pada/atau sekitar mesin pengisian. Kondensat yang masuk ke dalam botol selama proses pengisian dapat menyebabkan kontaminasi produk.
- Secara rutin harus mengecek dan mengganti filter sebagaimana perlu.
- Lubang angin perlu dijaga agar bebas debu, dan perlengkapan ventilasi tetap bersih.

Sub Bagian 11. LAYAR (SCREEN) ATAU BENTUK PELINDUNG LAIN TERHADAP BURUNG, BINATANG KECIL, SERANGGA HARUS ADA.

Semua bagian luar yang terbuka harus dilindungi dengan layar atau pintu yang menutup sendiri. Lubang yang menuju ke bagian luar pabrik harus tertutup untuk mencegah serangga, burung dan binatang kecil masuk ke dalam pabrik. Pintu-pintu yang menghubungkan ruang satu ke yang lain atau untuk memasukkan barang harus selalu tertutup dan dalam keadaan rapat. Jika perlu dibuka untuk kepentingan operasi, maka harus dapat dipastikan bahwa kontaminasi terhadap produk dan kemasan tidak mungkin terjadi dan binatang kecil tidak dapat masuk pabrik.

Sub Bagian 12. Kritis

PROSES PRODUKSI MENGGUNAKAN SISTEM PERPIPAAN TERTUTUP BERTEKANAN; TERBEBAS DARI KEBOCORAN BESAR DAN KONTAMINASI.

Suplai air baku dalam sistem perpipaan tertutup harus bebas dari kebocoran dan dijaga sanitasinya. Kebocoran besar adalah kebocoran dimana air mengucur, kebocoran kecil merupakan tetesan satu persatu yang akan dicatat sebagai kekurangan. Sistem perpipaan harus bertekanan, sedangkan penutup tangki penyimpan harus dapat tertutup rapat.

Sub Bagian 13. PENCUCIAN DAN SANITASI BOTOL.

- Pencucian dan sanitasi botol dalam ruang tertutup dan ditempatkan sedemikian rupa untuk meminimalkan kontaminasi.
- Mesin pencuci botol harus dipasang dalam ruang tertutup dan tidak boleh menjadi satu dengan ruang pengisian, kecuali mesin pencuci dan pengisian merupakan satu unit.
- Mulut botol yang sudah dicuci harus terlindung untuk mencegah kontaminasi.

Sub Bagian 14. RUANG PROSES PRODUKSI, PENCUCIAN DAN PENYIMPANAN HARUS TERPISAH DARI RUANGAN YANG DIPAKAI UNTUK KEGIATAN RUMAHTANGGA.

Kegiatan yang tidak berhubungan erat dengan fasilitas proses AMDK tidak boleh berdekatan dengan ruang proses produksi, pencucian dan penyimpanan. Misalnya ruang kantin, toilet, kamar mandi, gudang bahan kimia dsb.

BAGIAN 2

FASILITAS DAN PENGAWASAN SANITER

Sub Bagian 15. Kritis AIR BAKU

- Air baku berasal dari sumber air baku yang harus berizin, berkonstruksi, berlokasi, dioperasikan dan dipelihara secara saniter, serta sesuai dengan ketentuan yang berlaku dan terdokumentasi.
- Produk harus dapat dibuktikan berasal dari sumber air baku tersebut pada saat inspeksi. Inspektur harus menginspeksi tiap-tiap sumber. Jika dokumen sudah tidak sesuai, tetapi masalah sanitasi masih memenuhi syarat, maka kekurangan ini dicatat dalam Sub Bagian 57. Jika sumber tidak dioperasikan tetapi dikelola secara saniter maka kekurangan juga dicatat dalam Sub Bagian 57.

Sub Bagian 16. AIR UNTUK KEGIATAN NON PRODUKSI

Air untuk kegiatan non produksi misalnya air untuk pencuci, toilet, perawatan, pembersihan gedung adalah air yang memenuhi persyaratan seperti Sub Bagian 15 atau air dari PDAM.

Sub Bagian 17 Kritis

ANALISA AIR BAKU

Sub Bagian ini hanya berkaitan dengan air baku, dan bukan produk jadi.

- a. Uji coliform untuk semua air baku harus dilakukan minimal seminggu sekali.
- b. Air baku juga harus diuji minimal sekali setiap 3 (tiga) bulan terhadap parameter kimia dan fisika lengkap.
- c. Uji radiologi harus dilakukan minimal sekali setiap 4 (empat) tahun.

Semua hasil uji ini harus didokumentasikan dan disimpan secara lengkap dalam file di pabrik. Jika tidak ada dokumentasi hasil uji selama satu tahun berjalan dan tahun lalu untuk Sub Bagian 17a dan 17b, maka akan dicatat sebagai kritikal.

Sub Bagian 18. IZIN PEMAKAIAN SUMBER AIR

Pabrik harus mempunyai dokumen mengenai izin dari Instansi Pemerintah yang berwenang tentang sumber air baku yang digunakan untuk AMDK. Jika di tempat sumber air baku seperti tersebut dalam

dokumen ternyata ada kekurangan, maka perlu ditunjukkan dokumen lain yang menyatakan bahwa kekurangan tersebut sudah dapat diatasi. Jaga agar dokumen-dokumen tidak dalam keadaan kadaluwarsa, jika dokumen-dokumen sudah tidak berlaku lagi, maka hal ini akan dicatat sebagai kekurangan dalam Sub Bagian 57.

Sub Bagian 19. UDARA BERTEKANAN YANG DIARAHKAN KE PRODUK AMDK ATAU PERMUKAAN BERKONTAK DENGAN PRODUK AMDK.

- Semua lubang sistem udara harus bebas oli, debu, karat, uap lembab berlebihan, dan kotoran tidak mempengaruhi kualitas mikrobiologi.
- Dilarang menyemprot udara bertekanan baik tanpa maupun dengan filter, ke permukaan yang berkontak langsung dengan produk AMDK.
- Jangan mengarahkan kipas angin ke botol-botol bersih yang keluar dari mesin pencuci botol karena daun kipas angin mudah sekali berdebu.
- Untuk mendapat petunjuk lebih baik tentang mutu udara di area utama seperti ruang pengisian, sebaiknya melakukan studi mengenai mutu bakteriologi dari udara lingkungan.

Sub Bagian 20. LOCKER DAN RUANG MAKAN.

- Daerah locker dan ruang makan harus bersih dan saniter serta tidak ada barang yang semestinya tidak disimpan di tempat itu.
- Diruang makan harus ada tempat sampah yang tertutup.
- Kedua ruangan tersebut harus terpisah dari bagian operasi sesuai Sub Bagian 14.

Sub Bagian 21. SISTEM PEMBUANGAN LIMBAH DAN PIPA LEDENG.

Sistem pipa ledeng dan sistem pembuangan limbah harus dipasang dan dipelihara dengan baik serta bebas dari kebocoran dan dijaga sanitasinya, tidak ada area dimana produk dapat terkontaminasi akibat sambung silang atau kurangnya pembuangan limbah yang kurang baik. Jika sistem perpipaan terlalu kompleks untuk dievaluasi, maka inspektur akan mencatat dalam bentuk laporan dan harus merekomendasi untuk mengkonsultasikan dengan seorang ahli perpipaan atau bangunan guna menjamin keutuhan sistem. Penyimpangan dari ketentuan diatas dicatat dalam Sub Bagian ini. Contoh penyimpangan misalnya kurangnya celah udara (*airgap*), drainase air kotor yang tidak cukup, atau tidak adanya penghalang alir balik (*back flow*) pada saluran air limbah.

Kebocoran besar adalah kebocoran dimana air mengucur, kebocoran kecil merupakan tetesan satu persatu yang akan dicatat sebagai kekurangan.

Sub Bagian 22. DRAINASE

Drainase harus cukup efektif untuk menghilangkan air pembersih lantai atau air yang tumpah kelantai pada waktu proses.

Kemiringan lantai dalam ruang pengisian atau sekitar mesin pencuci botol harus cukup untuk mengalirkan air sehingga tidak ada genangan air baik seluruhnya maupun sebagian secara terus menerus. Saluran pembuangan (drainase) harus cukup memadai untuk menyalurkan limpahan air. Bila diperlukan dapat dibantu oleh tenaga pembersih untuk mempercepat penyaluran genangan air.

Sub Bagian 23. SARANA TOILET

Pabrik harus menyediakan toilet yang dilengkapi dengan sarana pencucian tangan yang layak, bersih dan selalu dirawat dengan benar di dalam lingkungan pabrik. Pintu-pintu kearah toilet harus dapat menutup secara otomatis. Penerangan dan ventilasi toilet harus memadai.

Tanda petunjuk kearah toilet harus jelas. Fasilitas toilet tidak tembus ke ruang processing dimana ada produk dan/atau permukaan kontak produk kecuali ada ruang depan (*vestibule*) dan juga disyaratkan ada jendela bertirai atau sistem pembuangan udara. Toilet harus mudah dicapai. Air ledeng harus berfungsi, tersedia sabun dan tissue atau pengering tangan listrik.

Sub Bagian 24.FASILITAS CUCI TANGAN YANG TERKAIT DENGAN RUANG SANITER.

Fasilitas cuci tangan harus cukup baik dan mudah dicapai, disediakan pada setiap lokasi dimana karyawan diharuskan mencuci tangan, melakukan sanitasi dan mengeringkan tangan. Jika memungkinkan disediakan air panas dan dingin, handuk bersih atau mesin pengering. Tempat cuci tangan (*wastafel*) di dalam ruang produksi dapat diganti dengan tempat celup tangan yang terpelihara baik.

Sub Bagian 25. PEMBUANGAN SISA KEMASAN, SAMPAH DAN KOTORAN.

- Sampah dan setiap kotoran harus dibawa, disimpan dan dibuang untuk meminimalkan berkembangnya bau, mencegah limbah menjadi tempat yang menarik bagi tempat berkumpulnya atau tempat berkembang biaknya binatang-binatang kecil dan mencegah terjadinya pencemaran pada permukaan yang bersentuhan dengan produk air dalam kemasan botol, permukaan tanah dan pasokan air.
- Semua sampah dan kotoran harus disimpan dalam tempat sampah/kontainer yang tertutup, anti air, anti bocor, mudah dibersihkan, dapat ditemu kenali dengan baik dan dapat dijangkau.
- Di dalam ruang produksi harus ada wadah yang tidak harus tertutup untuk menyimpan sampah berupa kemasan yang tidak memenuhi syarat dan rusak seperti kaca yang pecah, tutup botol.

BAGIAN 3

OPERASI YANG SANITER

Sub Bagian 26. Kritis

SANITASI PERMUKAAN YANG KONTAK DENGAN PRODUK AMDK

Semua permukaan yang kontak dengan produk AMDK (alat, pipa perlengkapan lainnya) harus bersih dan disanitasi setiap hari. Simpan catatan yang lengkap dan up to date mengenai semua prosedur pembersihan dan sanitasi yang dilaksanakan diseluruh bagian pabrik. Juga jenis bahan pembersih dan sanitasi yang digunakan serta nama produsennya. Catatan ini harus dimasukkan dalam file MSDS (*Material Safety Data Sheet*), untuk mempermudah inspeksi. Semua prosedur harus dibuat dan diimplementasikan pada permukaan yang kontak dengan produk seperti pipa, selang, pengisi (*nozzle*), penutup (*capper*), dan bagian dalam tanki.

Sub Bagian 27. PERMUKAAN YANG KONTAK DENGAN PRODUK AMDK BEBAS DARI KERAK, OKSIDASI DAN RESIDU LAIN

Permukaan yang kontak dengan produk tidak boleh ada karat, oli, debu, dsb, dan harus dipelihara dengan baik untuk meminimalkan oksidasi serta timbulnya kerak. Setiap terjadi kondisi yang tidak saniter harus segera diperbaiki. Catatan hasil pelaksanaan pembersihan harus disimpan.

Sub Bagian 28. KEMASAN PAKAI ULANG, PERALATAN, PIPA DAN PERLENGKAPAN.

Kemasan pakai ulang, peralatan, pipa yang telah dibongkar dan perlengkapan yang sudah dibersihkan, harus diangkut dan disimpan secara saniter. Semua peralatan tersebut diatas tidak boleh disimpan diatas lantai atau tanah, baik di dalam maupun di luar pabrik. Hal ini juga berlaku untuk selang mobil tangki (yang harus ditutup dengan penutup bila tidak dipakai) dan pipa/selang transfer, paking (gasket) cadangan dsb. Dalam mengangkut peralatan tersebut diatas harus berhati-hati untuk menjamin agar tidak terjadi kontaminasi.

Sub Bagian 29. BOTOL, TUTUP BOTOL DAN SEGEL TUTUP BOTOL

Botol, tutup botol dan segel tutup botol masing-masing disimpan dalam bungkus asli secara saniter ditempat yang bersih dan kering. Diperiksa sebelum digunakan, cara pemindahan/pendistribusian dan penggunaan dilakukan secara saniter.

Bila diperlukan dapat dicuci, dibilas dan disanitasi.

Ketidak sempurnaan dalam hal penanganan dan penyimpanan kemasan sekali-pakai harus dicatat, misalnya :

- kemasan disimpan langsung di atas lantai (lantai adalah setiap permukaan dimana orang dapat berjalan), atau diatas lantai semi trailer secara tidak saniter
- kemasan diletakkan dilantai sebelum dibongkar,
- tempat kemasan dibongkar tidak tertutup rapat.

Kemasan sekali-pakai tidak diharuskan dicuci, dibilas dan disanitasi. Bila dilakukan, harus secara saniter dengan menggunakan air produk. Tutup botol boleh ditinggal dalam hopper selama waktu tunggu (*down-time*), tetapi harus terlindung dari kontaminasi. Setiap hari pada saat pembersihan ruangan pengisian dan peralatan, termasuk hopper, tutup botol harus disingkirkan dari hopper.

Sub Bagian 30. BOTOL TERBUKA YANG SUDAH DISANITASI

Botol terbuka yang sudah disanitasi harus terlindung sejak keluar dari pencucian sampai pengisian. Ketentuan ini berlaku juga untuk penanganan botol pakai ulang. Ketidaksiempurnaan yang sering terjadi adalah tidak adanya penutup konveyor, atau desain penutup konveyor tidak cukup untuk melindungi. Penutup konveyor harus terpasang sejak dari pencucian sampai ke pengisian. Persyaratan ini juga berlaku untuk kegiatan yang dilakukan secara manual.

Sub Bagian 31. PENGISIAN, PENUTUPAN, PENYEGELAN DAN PENGEPAKAN

Pengisian, penutupan, penyegelan dan pengepakan dilakukan secara saniter. Seluruh sistem harus selalu dapat mempertahankan keutuhan produk. Inspektur akan mengamati kebiasaan karyawan selama proses pengisian, penutupan dan penyegelan. Jika perlu penutup dapat dipasang diatas konveyor dari pengisian sampai penutupan untuk menghindari kontaminasi. Inspektur juga akan memperhatikan apakah prosedur penutupan secara manual dilakukan dengan cara saniter.

Catatan :

- Penempatan produk diluar tempat penyimpanan boleh dilakukan asal secara saniter.
- Unit-unit pengisian yang tergabung menjadi satu (*washer, rinser, filler, capper*) dapat diterima, akan tetapi hal ini bisa merupakan kelemahan yang potensial. Inspektur tidak bisa meminta ruangan terpisah untuk unit-unit ini.

Untuk desain yang unit-unitnya berdiri sendiri :

- Jika penempatan masing-masing unit baik tetapi desain unit pengisian, penutupan dan penyegelan tidak sebagaimana disyaratkan untuk ruang pengisian, maka kekurangan tersebut dicatat dalam Sub Bagian 31.
- Jika desainnya sesuai, tetapi penempatannya tidak, maka kekurangan ini dicatat dalam Sub Bagian 7.
- Jika baik penempatannya maupun desainnya tidak sesuai, maka kekurangan ini dicatat dalam Sub Bagian 7 dan 31.

Sub Bagian 32. PEMBERSIHAN.

Pembersihan dilakukan sedemikian rupa sehingga dapat mencegah kontaminasi pada permukaan yang berkontak langsung dengan produk. Semua pembersihan harus dilakukan sesuai dengan GMP. Konsentrasi bahan sanitasi harus sesuai dengan pedoman produsen. Catatan tentang bahan pembersih dan pemakaiannya harus ada.

Sub Bagian 33. BAHAN KIMIA BERACUN (TOKSIK).

Hanya bahan kimia beracun (toksik) yang diperlukan untuk menjaga keadaan saniter pabrik dan peralatan, atau untuk penggunaan laboratorium dan pengolahan, yang boleh dipakai dan disimpan di pabrik. Bahan tersebut diberi label jelas dan digunakan sebagaimana mestinya. Sub Bagian ini menyangkut bahan toksik di pabrik, bukan di halaman.

Jika ada bahan toksik yang digunakan untuk halaman, maka harus diberi label permanen yang jelas dan mencolok dan disimpan di area terpisah. Jadwal penggunaan bahan toksik tersebut harus ada.

Sub Bagian 34. PESTISIDA.

- Jika menggunakan pestisida, harus pestisida yang diizinkan untuk digunakan di pabrik "makanan dan minuman" dan pemakaiannya harus sesuai dengan petunjuk penggunaan yang tercantum dalam label.
- Jika pabrik menggunakan alat "pest control" yang ada izinnya, inspektor akan mencatat dan membahasnya dengan manajemen.
- Perencanaan penggunaan pestisida harus dilengkapi dengan data petugas yang berlisensi, area sasaran, jenis serangga yang menjadi sasaran, dan konsentrasi penggunaan. Informasi ini harus ada dalam file pabrik.

Sub Bagian 35. PERMUKAAN PERALATAN YANG TIDAK BERSENTUHAN DENGAN PRODUK.

Permukaan peralatan yang tidak bersentuhan dengan produk harus bebas dari timbunan debu dan kotoran. Apabila permukaan yang tidak bersentuhan dengan produk terlihat kotor harus dicatat dalam Sub Bagian ini. Jika terdapat sedikit penimbunan debu yang wajar bukan dianggap sebagai kekurangan.

BAGIAN 4

PERALATAN DAN PROSEDUR

Sub Bagian 36. PERALATAN

- Peralatan disesuaikan dengan penggunaannya, dan dibuat dari bahan yang dapat dibersihkan dan dirawat dengan baik.
- Desain peralatan dibuat sedemikian rupa untuk mencegah kontaminasi produk oleh pelumas, serpihan metal dan air yang terkontaminasi.
- Peralatan termasuk tangki penampung dan penyimpanan, pipa-pipa, penyambung (fitting), pencuci botol, pengisi, penutup, truk tanki dan sebagainya.

Kekurangan-kekurangan yang khusus berhubungan dengan perlengkapan masuk dalam Sub Bagian ini. Contoh :

- Tidak ada penutup pada bak penampung dan hopper.

- Pelumas menetes dari klep.
- Adanya kayu dalam ruang pengisian.
- Karat, serpihan, perlengkapan rusak berat.
- Pipa tembaga tidak bertekanan.

Sub Bagian 37. Kritis

PERMUKAAN YANG BERHUBUNGAN LANGSUNG DENGAN AIR PRODUK.

- Permukaan yang berhubungan langsung dengan air produk harus terbuat dari bahan tara pangan, non toksik dan tidak menyerap, dapat dibersihkan dan disanitasi dengan baik.
- Harus ada sertifikat/surat dari pemasok bahwa bahan yang berkontak langsung dengan produk adalah non-toksik, sesuai dengan standar tara pangan, dan harus disimpan dalam file. Sertifikat tersebut harus ada untuk semua material seperti pipa, klep, paking, fitting dsb dan kekurangan dalam hal ini dicatat dalam Sub Bagian 37.
Untuk kekurangan pada kemasan dan penutup dicatat dalam Sub Bagian 51.
- Jika file mengenai sertifikat ini lengkap, maka tujuan persyaratan ini sudah terpenuhi. Surat-surat yang belum lengkap harus dilengkapi. Jika tidak memungkinkan disertakan pada setiap pengiriman, maka sertifikat harus diperbaharui setiap dua tahun.
- Dalam Sub Bagian ini juga diperhatikan keutuhan material. Paking (*gasket*) dan ganjal (*spacer*) yang rusak berat atau bercelah dalam dan susah dibersihkan juga harus dicatat disini.

Sub Bagian 38. TANGKI PENYIMPAN.

Tangki penyimpanan dilengkapi penutup (*man hole*) dan filter udara yang mudah dibersihkan atau diganti, untuk mencegah kontaminasi. Lubang udara harus mempunyai saringan untuk mencegah masuknya serangga dan kotoran dari udara sewaktu tangki dikosongkan. Saluran limpahan (*Overflow*) tidak berfungsi sebagai lubang udara dan dilengkapi saringan.

Sub Bagian 39. Kritis

AIR UNTUK PRODUK TERPISAH DARI AIR UNTUK OPERASI.

Air untuk produk terpisah dari air untuk operasi guna mencegah kontaminasi. Hal ini dapat dilakukan dengan sistem perpipaan terpisah atau dipasang alat pencegah arus balik (*back flow*).

Jika sistem perpipaan non-produk tidak terpisah secara total dari perpipaan produk, maka harus ada kontrol sambungan silang (*cross connection*) yang baik. Jika tidak ada kontrol ini harus dicatat. Sistem kontrol sambungan silang ini harus ada skemanya (bagan).

Sub Bagian 40. PERAWATAN DISPENSER.

Penggantian perlengkapan dispenser; termasuk pelapis yang sesuai tangki air pembagi (Water Dispensing Reservoir) dan katup harus disanitasi dan dilindungi dengan baik sebelum dipakai ulang.

Kekurangan mengenai perlengkapan untuk penyaluran dicatat dalam Sub Bagian ini.

Contoh kekurangan yang harus dicatat adalah tidak adanya program pengendalian hama yang efektif, tidak memfumigasi setiap unit sebelum masuk kedalam pabrik, pengecatan sesudah sanitasi, tangki air pembagi yang sudah dibersihkan tanpa penutup dsb.

Jika tangki air pembagi dilapisi, harus menggunakan bahan yang cocok. Pembaruan dilain lokasi bukan merupakan kekurangan, kecuali jika terlihat ada gangguan serangga yang menyebabkan masalah dalam pabrik.

BAGIAN 5

PROSES DAN KONTROL

Sub Bagian 41. Kritis

METODE PERAWATAN.

Metode peralatan dapat dicapai dengan :

- Pendataan mengenai tipe dan tanggal perlakuan ;
- Inspeksi fisik peralatan;
- Kondisi lapangan yang ditemukan, penampilan/kemampuan dan kesesuaian data;

Jika desinfeksi dibutuhkan dengan standar yang paling ketat, dan jika hal tersebut tidak dilakukan, maka dicatat sebagai kontrol. Tentukan jika ada catatan yang tepat mengenai pemeliharaan perawatan perlengkapan.

Sub Bagian 42. Kritis

PROSES PERAWATAN PERLENGKAPAN DAN BAHAN.

Proses perawatan perlengkapan dan bahan yang digunakan harus dapat mencegah kontaminasi atau kegagalan produk.

Desain perlengkapan dan operasi tidak boleh sampai memberi peluang terjadinya kegagalan produk.

Produk AMDK hanya boleh didistribusikan, disimpan atau diproses dengan peralatan yang tara pangan.

Sub Bagian 43. PENGAMBILAN SAMPEL AIR.

Pengambilan sampel air dilakukan terhadap air yang sudah diproses sebelum proses pengisian, untuk menjamin keseragaman dan efektifitas proses. Gunakan metode analisis yang telah disetujui oleh instansi pemerintah yang berwenang.

Semua pengujian sampel air produk, baik yang dikirim ke laboratorium luar, maupun di laboratorium sendiri harus dilakukan sesuai standar yang berlaku.

Semua metode monitoring Pengendalian Mutu harus dilakukan dengan akurat dan dapat dipercaya.

Contoh :

- Penggunaan Ozonmeter harus bersih dan reagensia yang kadaluwarsa tidak boleh dipakai.
- Uji residu ozone minimal 3 kali (awal dan dua kali per shift). Lebih baik dilakukan setiap jam.
- Uji rasa, pH, khlorine dan konduktifitas, frekuensinya tergantung pada masing-masing operasi pabrik.

Harus ada catatan untuk menunjukkan bahwa monitoring terhadap proses maupun kinerja dan kondisi peralatan telah dilakukan secara efektif. Jika alat monitoring in-line digunakan, maka harus ada bukti mengenai efektivitas alat itu (kalibrasi).

Setiap pengujian diluar harus dilakukan oleh laboratorium yang telah diakreditasi atau yang ditunjuk. Semua pengujian kimia dan mikrobiologi yang dilakukan di laboratorium sendiri harus berdasarkan pada metode standar yang berlaku dan didokumentasikan.

Sub Bagian 44. Kritis

KEMASAN PAKAI ULANG

- Kemasan yang tidak saniter dan / atau cacat yang akan dibuang, sebelumnya harus dinyatakan secara fisik tidak bisa dipakai ulang. Jika kemasan yang tidak saniter atau yang cacat tidak dinyatakan tidak bisa dipakai ulang sebelum dibuang, maka hal ini bisa mengakibatkan suatu catatan kritikal. Hal tersebut dapat mengakibatkan botol secara tidak sengaja diisi dan menghasilkan produk yang terkontaminasi.
- Kemasan pakai ulang yang tidak saniter harus dibersihkan, disanitasi dan diperiksa sebelum pengisian, pemberian tutup dan penyegelan.
- Jika bahan pembersih yang digunakan non-caustic, maka harus dilanjutkan dengan sanitasi lalu dibilas dengan air produk.
- Sebelum pengisian dan pemberian tutup, botol harus diperiksa secara visual atau secara elektronik.

Sub Bagian 45. PEMERIKSAAN KEMASAN PAKAI ULANG

Kemasan pakai ulang harus diperiksa terhadap caustic atau non-caustic yang tersisa, tergantung tipe bahan pembersih yang digunakan. Pencatatan mengenai bahan tersisa itu harus ada dan dipelihara.

Sub Bagian 46. PEMERIKSAAN MESIN PENCUCI

Mesin pencuci diperiksa dan dicatat mengenai perawatan fisik, inspeksi, kondisi dan kelayakan pakainya.

Pembersihan saringan, pengecekan detergent dan konsentrasi bahan sanitasi, serta pemeliharaan lainnya harus dicatat dan dievaluasi.

Kekurangan pada bagian luar mesin pencuci akan dicatat pada Sub Bagian 36.

Sub Bagian 47. KRAT PENGANGKUT KEMASAN PAKAI ULANG.

Krat pengangkut kemasan pakai ulang harus dirawat untuk menjamin tidak mengkontaminasi kemasan primer atau produk.

Krat plastik yang bisa dipakai ulang harus dibersihkan dengan baik sebelum dipakai.

Krat kayu dapat dipergunakan asal dipelihara dan dalam kondisi baik serta tidak diharuskan disanitasi.

Sub Bagian 48. KEGIATAN SANITASI

Kegiatan sanitasi meliputi : pencatatan konsentrasi bahan sanitasi dan waktu kontak bahan sanitasi dengan permukaan yang disanitasi.

Diperbolehkan menggunakan sistem Check-off bila ada Standard Operating Procedure tertulis yang menguraikan secara rinci apa yang dilakukan dan bagaimana. Jika tidak ada, maka kegiatan sanitasi harus dicatat secara rinci.

Sub Bagian 49. IDENTIFIKASI KEMASAN

- Setiap unit kemasan diidentifikasi dengan kode produksi, bulan dan tahun kadaluwarsa.
- Kode produksi mengindikasikan tanggal, atau segmen tertentu dari produksi secara terus menerus.
- Memberi kode dapat dengan tanda pada label, dengan ink jet atau dengan cara lain sepanjang metode yang digunakan dapat dibaca, sesuai dengan peraturan, dan dapat dijelaskan oleh perusahaan.

Sub Bagian 50. CATATAN MENGENAI JENIS PRODUK, VOLUME PRODUK, TANGGAL PRODUKSI, DAN DISTRIBUSI KE PEDAGANG BESAR DAN RETAIL OUTLETS.

Catatan mengenai produksi, distribusi dan informasi kode tanggal harus cukup lengkap untuk menjamin pelaksanaan penarikan kembali jika diperlukan. Harus ada prosedur cara penarikan kembali secara tertulis. Daftar nama saja tidak cukup untuk dijadikan prosedur penarikan kembali yang sah.

Sub Bagian 51. Kritis

KEMASAN DAN PENUTUP BOTOL

Kemasan dan penutup botol harus non toksik dan sesuai standar tara pangan.

Sub Bagian ini pada dasarnya sama dengan Sub Bagian 37, tetapi Sub Bagian ini khusus untuk kemasan dan penutup. File sudah cukup memenuhi persyaratan selama ada dokumentasinya.

Sub Bagian 52. MONITORING PENGISIAN, PENUTUPAN DAN PENYEGELAN KEMASAN

Proses pengisian, penutupan dan penyegelan kemasan harus dimonitor setiap waktu antara lain :

- Batas isi dalam botol diperiksa dengan cara membandingkan dengan standar batas minimum isi air dalam botol sesuai jenis kemasannya. Untuk standar batas minimum visual isi air harus tersedia dalam bentuk botol kosong yang diberi tanda. Hal ini dilakukan beberapa kali dalam satu shift, dan sedikitnya sekali setiap pergantian produk atau kemasan. Juga direkomendasikan untuk menyimpan catatan mengenai cek batas isi ini.
- Jika tutup botol dan segel tidak terpasang dengan baik, maka harus dibuang atau diproses kembali.
- Tenaga kerja terlatih harus memeriksa kemasan terhadap benda-benda asing sebelum dimasukkan kedalam mesin pencuci botol dan sebelum pengisian. Kekurangan-kekurangan lain yang berhubungan dengan pembersihan dan sanitasi kemasan ulang-pakai harus dicatat dalam Sub Bagian 44.

Sub Bagian 53. Kritis

ANALISIS BAKTERI PADA KEMASAN KOSONG DAN TUTUP

Hitung total bakteri dengan cara inokulasi langsung pada kemasan kosong dan tutup dari setiap jenis kemasan setiap tiga bulan.

Minimal diperiksa 4 sampel kemasan kosong dan tutup botol dari setiap jenis kemasan terhadap Total Plate Count (TPC) dan Coliform. Setiap sampel harus bebas Coliform. TPC maksimal 1 koloni per 1 (satu) cm² dari luas permukaan.

Sub Bagian 54. Kritis

PEMERIKSAAN BAKTERIOLOGIS TERHADAP PRODUK JADI

Minimum seminggu sekali per shift, setiap jenis produk harus dianalisa terhadap Coliform dan hasilnya harus bebas Coliform, MPN < 2,2. Plate Count test juga harus dilakukan setiap hari pada setiap produksi untuk setiap jenis produk. Total Plate Count, 90% sampel < 200 koloni per sampel untuk produk berumur 5 hari.

Sub Bagian 55. Kritis

ANALISA KIMIA DAN FISIKA

- Sampel yang mewakili untuk analisa kimia dan fisika secara lengkap sesuai dengan SNI AMDK diambil satu tahun sekali untuk semua jenis produk.
- Semua hasil analisa harus dicatat dan disimpan.

Sub Bagian 56. CATATAN MENGENAI SAMPEL

Dibuat catatan mengenai tanggal pengambilan sampel, jenis produk, kode produksi dan analisa. Semua catatan mengenai Sub Bagian 54 dan 55 harus memuat informasi yang jelas tentang pengambilan sampel, apa yang dilakukan untuk setiap jenis produk, hasilnya harus bisa dimengerti dan mudah ditelusuri ke produk tertentu, dan kode produksi harus dapat memberikan keterangan yang akurat guna pelacakan pendistribusian produk.

Sub Bagian 57. PENYIMPANAN CATATAN

Semua catatan dan sertifikat yang berlaku mengenai produk dan pabrik harus disimpan sedikitnya selama 2 (dua) tahun. Setiap perijinan yang sudah kadaluwarsa akan dicatat di Sub Bagian ini.

**BAGIAN 6
PERSONIL**

Sub Bagian 58. SANITASI PABRIK DAN PERSONIL SECARA KESELURUHAN DILAKUKAN DIBAWAH SUPERVISI PEJABAT YANG DITUNJUK.

Pejabat yang ditunjuk dan bertanggung jawab atas operasi pabrik atau seorang pengganti yang berwenang atau asistennya harus berada ditempat selama shift dan pada waktu inspeksi. Ada tidaknya orang ini menjadi catatan bagi inspeksi.

Sub Bagian 59. Kritis

PERSONIL, APAPUN JABATANNYA, YANG MENDERITA PENYAKIT MENULAR, TIDAK BOLEH DIPEKERJAKAN, JIKA ADA KEMUNGKINAN TERJADINYA KONTAMINASI PADA PRODUK ATAU PENULARAN KE ORANG LAIN.

Adalah tanggung jawab pengelola untuk melarang setiap karyawan yang menderita penyakit menular masuk dalam area dimana ada kemungkinan kontaminasi produk. Area tersebut meliputi ruang pengisian, pengujian, dan semua perlengkapan yang berkontak dengan produk. Pengelola harus mengambil keputusan yang bijaksana terhadap karyawan dengan flu berat, luka infeksi, borok dsb. Suatu program

higiene ditempat kerja akan sangat membantu memberi pengertian kepada karyawan akan praktek higiene.

Sub Bagian 60. KEBIASAAN YANG HARUS DIPERHATIKAN SETIAP KARYAWAN

Kebiasaan yang harus diperhatikan setiap karyawan: memakai pakaian yang bersih, menunjukkan kebersihan yang baik, cuci tangan dilakukan pada setiap kegiatan produksi, tidak memakai perhiasan tangan, memakai penutup rambut yang efektif, dilarang merokok dan makan ditempat kerja.

Dilarang merokok, makan dan minum dimanapun kecuali di tempat yang ditentukan.

Makanan/minuman hanya boleh dikonsumsi di ruang makan. Penutup rambut dan jenggot harus dipakai di seluruh area pengolahan terutama di ruang pengisian. Jika terlihat karyawan tidak mencuci tangannya secara teratur, akan dicatat dibawah Sub Bagian ini.

Dalam ruang pengisian harus memakai pakaian khusus yang tersedia.

Pakaian khusus ini harus digantung didekat ruang pengisian.

CONTOH LAPORAN INSPEKSI PABRIK

Nama perusahaan	Alamat Pabrik	Alamat Perusahaan
Merek Produk	Nama Kepala Pabrik	Alamat : Telp.
Izin Perusahaan No	Jumlah Kontrol (C) Tercatat	Nilai Keadaan Saniter
Hasil Pemeriksaan dibicarakan Dengan :	Nama-nama Pemeriksa :	Tanggal Inspeksi

Instruksi : Catat semua kekurangan, jika suatu butir tidak dapat diterapkan, catat sebagai TDT.

- TDT = Tidak dapat diterima
- C = Sangat penting
- A = Diterima
- = Catatan
- = Tidak diobservasi

$$\text{Nilai} = \frac{(\text{Maks} - \text{TDT}) - (K)}{(\text{Maks} - \text{TDT})} \times 100\% = \% \text{ NPS (Nilai Pemenuhan Saniter)}$$

Keterangan :

Maks = Jumlah bobot
K = Nilai Kurang